(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] IPF/UIP CT診断基準の標準化に関する検討; CT診断分類の不一致の検討と標準化の試み(多施設共同)

[当院研究責任者] 部署名 呼吸器・アレルギー疾患内科 氏名 近藤康博

[研究の背景] 特発性肺線維症(IPF)に関して、2018年に国際的診断基準が発行されました。それによるとCTの診断は4段階に分類されます。本邦において、この分類法は十分浸透しておらず、医師間でも不一致があるのが現実です。

[研究の目的] 外科的肺生検を行った症例を検討することで、CT の 4 段階分類における診断医の一致度を検討し、その改善を図り、読影の標準化を行うことを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2012 年 1 月 1 日から、2017 年 12 月 31 日の間に、当院にて、外科的肺生検を受けられ、原因不明の間質性肺炎と診断された患者さん(最近から遡って 200 人まで)を対象とします。

- ●研究期間: 当院倫理委員会の承認後 2023 年8月31日まで
- ●利用する検体、カルテ情報

検体:外科的肺生検の前に撮影された胸部 CT。

カルテ情報:診断名、患者さんの背景(年齢、性別、喫煙歴など)。その他、本研究で利用する情報について詳細をお知りになりたい場合は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

●検体や情報の管理

検体である CT は、クラウド型データベース上に保管されます。カルテ情報は、上述の 必要項目のうち、収集可能なものをデータとして抽出し、完全に個人情報が消去され個 人が特定できないようにして CT とともに保管され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、他の複数施設との共同研究で行われます。

- 研究の全体の責任者:公立学校共済組合近畿中央病院放射線診断科 上甲剛
- 共同研究協力者: 浜松医科大学内科学第2講座 須田隆文

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 近藤康博 片岡健介

「個人情報の取扱い」

研究に利用する検体や情報には、院内のカルテ上では個人情報が含まれますが、院外に提出するタイミングで、お名前、住所など、個人を判別できる情報は完全に削除します。検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である近藤康博が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を判別されることはありません。

「ご自身が、この研究の対象となっているか知りたい。」「対象となっている場合に、この研究に協力したくない。」「もっと詳しい内容を知りたい。」などのお問い合わせについては下記まで、ご連絡ください。

なお、検体や資料を院外に提出してしまった後は、すでに個人が特定できないものになってしまっているため、対象から抜き出すことが困難です。ご容赦いただきますようお願いします。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 呼吸器・アレルギー疾患内科 氏名 近藤康博

電話 0561-82-5101 FAX 0561-82-9139